

DISPOSITIF DE LIAISON ENTRE UN CONDUIT CORPOREL ET UNE PROTHESE

La présente invention se rapporte à la mise en place d'une prothèse tubulaire rapportée soit à une extrémité d'un conduit corporel, soit entre deux conduits corporels à relier, par intubation de l'une des extrémités, ou des deux, de la prothèse dans le ou les conduits corporels et fixation des parties
5 intubées à l'aide d'un dispositif de liaison objet de l'invention.

Dans le domaine des anastomoses entre conduits corporels, une première solution consiste à relier directement les conduits entre eux à l'aide de sutures manuelles chirurgicales.

Cette solution a pour seul avantage de ne nécessiter aucun appareillage.
10 Toutefois, le temps opératoire pour la réaliser est relativement long et la qualité de la jonction dépend de la dextérité du praticien qui doit relier deux conduits souples entre eux.

Une autre solution consiste à utiliser une prothèse tubulaire, sous forme d'un manchon dont les deux extrémités sont intubées respectivement dans les
15 deux conduits à relier, des moyens étant prévus pour solidariser entre elles les parties intubées de la prothèse et les parties terminales desdits conduits.

Par le document WO 98/19631 on connaît un dispositif d'anastomose du type ci-dessus constitué d'une prothèse formée d'une structure maillée expansible dont les extrémités intubées dans les conduits à relier sont
20 pourvues de moyens d'ancrage dans les parties terminales desdits conduits.

A cet effet, chaque extrémité de la prothèse est constituée d'une structure spéciale auto-expansible munie de saillies radiales destinées à pénétrer dans le tissu des conduits pour éviter tout glissement entre ces derniers et la prothèse.

5 Un tel dispositif n'est pas pleinement satisfaisant. D'une part, parce qu'il nécessite la réalisation d'une prothèse spéciale puisqu'elle intègre à chaque extrémité des structures particulières. D'autre part, parce-que la mise en place de la prothèse ne peut pas être effectuée à l'aide d'un cathéter à ballonnet, les parties intubées de la prothèse étant plaquées contre les parties
10 terminales des conduits par simple auto-expansion, cette technique n'assurant pas un ancrage véritablement ferme et étanche.

Par ailleurs, on connaît également par le document US 4 214 587 un dispositif d'anastomose de deux vaisseaux à l'aide d'un élément annulaire compressible élastiquement radialement pourvu extérieurement de picots. Cet
15 élément doit être comprimé pour réduire son diamètre afin d'être introduit dans la partie terminale du conduit à anastomoser. Une fois relâché, il s'expande pour prendre son diamètre nominal.

Outre, l'inconvénient d'un ancrage non assuré d'être véritablement ferme et étanche comme dans le cas précédent, l'élément annulaire cessant
20 de s'expanser alors que la partie intubée n'est peut-être pas parfaitement plaquée contre la partie terminale du conduit à relier, un tel élément est dimensionné nécessairement pour une plage très réduite de diamètres de conduits à anastomoser, ce qui impose de réaliser une gamme d'éléments annulaires de divers diamètres et de choisir avec précision l'élément le plus
25 approprié à chaque anastomose.

Enfin, par les documents US 5 931 842 et WO 98/19634, on connaît des systèmes destinés à réaliser des anastomoses mais dans le cadre particulier de pontages cardiaques, c'est-à-dire d'anastomose termino-latérale, à l'aide d'anneaux expansibles pourvus extérieurement de picots, dont aucun
30 détail n'est donné quant à la structure de l'anneau et l'agencement des picots.

La présente invention vise à pallier les inconvénients des systèmes d'anastomose connus et plus particulièrement à proposer un dispositif spécifiquement adapté aux anastomoses termino-terminales.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de liaison entre les
5 extrémités préalablement intubées d'un conduit corporel et d'une prothèse de forme sensiblement tubulaire, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un manchon à structure maillée ou analogue déformable à l'aide d'un cathéter à ballonnet et susceptible d'une expansion radiale entre une configuration stable de diamètre minimal et une configuration finale après expansion également
10 stable, ledit manchon comportant, à chaque extrémité, une série de picots de transfixion des parties en recouvrement du manchon, alignés régulièrement en couronne et orientés radialement, lesdits picots présentant un profil hémostatique comprenant une partie de base de section circulaire prolongée par une partie terminale de forme triédrique.

15 Suivant un mode de réalisation préféré, le manchon expansible est constitué d'un cylindre d'acier ajouré suivant des découpes losangées et les picots sont rapportés et fixés par soudage ou collage aux intersections des côtés desdits losanges.

Suivant une autre caractéristique du dispositif de l'invention, ledit
20 manchon est susceptible de s'expanser dans un rapport diamètre en situation de transfixion sur diamètre initial supérieur à 2.

Suivant un mode de réalisation préférentiel la partie hors-extrémités du manchon est également pourvue de picots de transfixion.

De préférence, les picots en couronne des extrémités du manchon sont
25 rectilignes et les autres picots sont légèrement incurvés avec leur pointe orientée vers l'une ou l'autre des extrémités du manchon ou toute autre direction, de manière aléatoire.

L'invention s'applique à la liaison entre une extrémité d'une prothèse et la partie terminale d'un conduit corporel tel qu'une artère de diamètre entre 6
30 mm et 30 mm, mais elle s'applique également à la jonction entre deux conduits corporels via une prothèse dont les deux extrémités sont intubées dans les parties terminales des deux conduits à abouter.

D'autres caractéristiques et avantages ressortiront de la description qui va suivre d'un mode de mise en oeuvre de l'invention, description donnée à titre d'exemple uniquement, en regard des dessins annexés sur lesquels:

- la figure 1A est une vue en perspective d'un mode de réalisation du dispositif de liaison de l'invention dans sa configuration de diamètre minimal,
- la figure 1B représente le dispositif de la figure 1A déployé dans sa configuration de diamètre maximal,
- la figure 2A est une vue en élévation d'un picot,
- la figure 2B illustre le profil triédrique de la pointe du picot de la figure

10 2A,

- la figure 3 est une vue illustrant la fixation d'une prothèse sur un conduit corporel à l'aide du dispositif de liaison de l'invention,
- la figure 4 est un schéma illustrant la mise en place et la fixation d'un premier conduit corporel à une première extrémité d'une prothèse,
- la figure 5 est un schéma illustrant la mise en place et la fixation d'un second conduit corporel à la seconde extrémité de la prothèse, et
- la figure 6 illustre l'application du procédé à la mise en place de dispositifs selon l'invention sur une prothèse bifurquée.

Comme illustré sur la figure 3, le dispositif de l'invention permet d'assurer la liaison entre une prothèse 10 et un conduit corporel 12, dans lequel l'une des extrémités de la prothèse 10 est intubée.

Ce dispositif de liaison plus particulièrement destiné aux conduits vasculaires peut s'adapter à tout autre conduit corporel dans lequel est susceptible d'être intubée une prothèse.

La prothèse de forme adaptée au conduit corporel, généralement sensiblement tubulaire, n'est pas décrite plus en détail car à la portée de l'homme de l'art. Selon un mode de réalisation connu, cette prothèse est le plus souvent en DACRON®. Il peut s'agir d'une prothèse tubulaire droite ou bifurquée en Y.

Selon l'invention, le dispositif de liaison 14 entre la prothèse 10 et le conduit corporel 12 comprend un manchon expansible 16 disposé à l'intérieur

de la prothèse dont un mode de réalisation est représenté sur les figures 1A et 1B.

Sur la figure 1A est représenté schématiquement un manchon tubulaire 16 en acier ajouré dans sa configuration de diamètre minimal, c'est-à-dire tel qu'il se présente en fin de fabrication, prêt à être utilisé.

Le manchon 16 est par exemple réalisé par découpe au laser d'un tube d'acier approprié d'épaisseur de paroi de quelques dixièmes de millimètre, de diamètre 8 mm et de longueur 24 mm. Les découpes sont losangées en sorte de réaliser une structure maillée régulière dont les branches 18 séparant les losanges 20 présentent, à titre illustratif, une longueur de quelques millimètres par exemple 4 mm pour une largeur de l'ordre de quelques dixièmes de millimètre. Il est à noter que les figures 1A et 1B illustrent simplement la structure générale du manchon 16 et que les rapports dimensionnels indiqués ci-dessus ne sont pas respectés sur les dessins.

Conformément à l'invention, aux deux extrémités du manchon 16 des picots 22 de transfixion sont régulièrement répartis en couronne radialement vers l'extérieur à partir de la face externe du manchon.

Les picots 22 sont en acier et rapportés par exemple par soudage ou collage sur les pointes d'extrémité 24 du manchon 16.

Les picots 22 ont une longueur comprise entre environ 0,5 mm et 3 mm et sont rectilignes. Leur profil est hémostatique et comprend une partie de base 26 cylindrique, d'un diamètre de l'ordre de quelques dixièmes de millimètre, prolongée par une partie terminale 28 de forme triédrique. De même que la structure maillée les picots 22 des figures 1A et 1B ne sont pas représentés en vraie grandeur.

De préférence, toutes les pointes 24 des deux extrémités du manchon 16 sont munies de picots 22.

Les picots 22 des extrémités peuvent être de hauteur réduite par rapport à celle des picots de la zone intermédiaire. En effet, lorsque la longueur du manchon 16 est supérieure à la longueur des parties intubées en recouvrement, les parties d'extrémité du manchon se trouvent en regard d'une seule paroi à transfixier en sorte que les picots dans ces zones peuvent avoir

une hauteur réduite, ayant moins d'épaisseur de paroi à traverser que les autres picots du manchon.

Sur la face externe du manchon 16 délimitée entre les deux couronnes de picots 22 d'extrémité sont également, dans le mode de réalisation représenté, implantés des picots 22', aux intersections des branches 18 de la structure maillée et plus précisément à certaines intersections seulement.

Dans la zone centrale du manchon 16 est agencée une couronne circulaire 30 de picots 22', à raison d'un picot toutes les deux intersections. Entre la couronne centrale 30 et chaque couronne de picots 22 d'extrémité est agencée une autre couronne de picots 22' identique à la couronne 30.

La distribution des picots 22' est régulière ou non.

De préférence, les picots 22' ont le profil représenté en figure 2A et 2B, à savoir un profil hémostatique du type des picots 22, à base 32 cylindrique prolongée par une pointe terminale à profil triédrique 34 (figure 2B).

En outre, la pointe terminale 34 est de préférence incurvée en direction de l'une ou l'autre des extrémités du manchon 16 ou selon toute autre direction, les picots 22' ayant de préférence des orientations différentes, l'inclinaison desdites parties terminales 34 étant comprise entre 0 et 10° et, de préférence de l'ordre de 5°.

La figure 1B représente le manchon 16 de la figure 1A à l'état expansé, la longueur de la structure maillée étant réduite de 24 mm à 20 mm et le diamètre passant de 8 mm à 20 mm.

Ladite structure n'est pas élastique, ne présente pas de mémoire de forme et est stable dimensionnellement quelle que soit l'amplitude de l'expansion qui lui sera donnée, cette dernière lui étant appliquée à l'aide d'un ballon gonflable d'un cathéter à ballonnement conventionnel, lors de la mise en place du dispositif de liaison de l'invention comme on va maintenant le décrire en référence aux figures 3 à 5.

L'utilisation d'un tel dispositif de liaison est relativement simple et décrite au regard de la figure 3. De manière connue, dans le conduit corporel 12 est intubée l'extrémité de la prothèse 10, sur une longueur de l'ordre de 25 mm. Le dispositif de liaison 14, très schématisé sur la figure 3, est disposé à

l'intérieur de la prothèse 10 au droit de la zone de recouvrement du conduit corporel 12 et de la prothèse 10. Lors de l'expansion du manchon 16, les picots 22, 22' perforent à la fois la prothèse et le conduit corporel de manière à assurer la liaison entre les deux éléments.

5 L'invention s'applique également à l'anastomose de deux conduits corporels via une prothèse 10 et 12.2 dont les deux extrémités sont intubées dans les parties terminales desdits conduits.

Comme illustré par les figures 4 et 5, le dispositif de connexion comprend deux dispositifs de liaison 14-1 et 14-2 constitués par exemple par
10 un manchon 16 du type de la figure 1, disposés respectivement au niveau de chaque extrémité à l'intérieur de la prothèse 10.

L'invention a également pour objet un procédé de mise en place des dispositifs de liaison.

A cet effet, dans le conduit corporel 12.1 est intubée une première
15 extrémité de la prothèse 10. Le premier dispositif de liaison 14.1 est introduit à l'intérieur de la prothèse 10 par la seconde extrémité, et mis en place, comme illustré par la figure 4 à l'aide d'un ballon gonflable 36 rapporté sur le cathéter 38 de mise en place à la manière connue.

Puis conformément à l'invention, dans le second conduit corporel 12.2
20 est ensuite intubée la seconde extrémité de la prothèse 10, puis le second dispositif de liaison 14.2 (figure 5) est introduit via un orifice 40 ménagé au niveau de la prothèse 10, refermé après la mise en place, par des points de suture manuelle.

Grâce à l'utilisation du dispositif de liaison de l'invention, les temps
25 opératoires nécessaires sont réduits, permettant de réduire les risques de mortalité.

Sur la figure 6, on a représenté une prothèse bifurquée en Y 10' dont une première extrémité est intubée dans un premier conduit corporel 12'-1 et fixée à l'aide d'un premier manchon 14'-1 selon l'invention à l'aide du
30 cathéter 38 introduit dans la prothèse 10' par l'une des extrémités bifurquées. Les deux extrémités bifurquées de la prothèse 10' sont intubées dans deux autres conduits corporels 12'-2 et 12'-3 et fixées à l'aide de deux autres

manchons 14'-2 et 14'-3 qui sont mis en place successivement comme dans le cas illustré par la figure 5 par introduction du cathéter 38 muni du ballon 36 sur lequel est enfilé le manchon de transfixion (14'-2, 14'-3), au travers d'un orifice 40' qui sera ensuite refermé.

- 5 Du fait que le manchon 16 peut s'expanser dans une plage de diamètres importante, le rapport entre le diamètre final, in situ, du manchon et le diamètre initial étant avantageusement supérieur à 2, et du fait que l'état final est stable puisqu'il n'y a pas de rétraction du manchon une fois le ballon de mise en place dégonflé, on réalise un plaquage efficace du manchon 16
10 contre les parties intubées en regard, à la fois étanche et ferme grâce aux picots 22, 22' de transfixion desdites parties intubées.

De plus, l'aptitude du manchon 16 à une expansion d'amplitude variable permet à l'aide d'un manchon de taille unique d'être utilisé pour des anastomoses par exemple de vaisseaux dont les diamètres peuvent varier dans
15 une plage étendue, par exemple des artères de diamètre compris entre 6 et 30 mm.

On peut cependant et bien entendu, suivant les applications, réaliser des manchons 16 de différentes tailles et comportant des picots 22, 22' de différentes formes et dimensions et distribués sur le manchon de différentes
20 manières.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de liaison entre les extrémités préalablement intubées d'un conduit corporel (12) et d'une prothèse (10) de forme sensiblement tubulaire, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un manchon (16) à structure maillée ou analogue déformable à l'aide d'un cathéter à ballonnet et susceptible d'une expansion radiale entre une configuration stable de diamètre minimal et une configuration finale après expansion également stable, ledit manchon (16) comportant, à chaque extrémité, une série de picots (22) de transfixion des parties en recouvrement du manchon, alignés régulièrement en couronne et orientés radialement, lesdits picots (22) présentant un profil hémostatique comprenant une partie de base (32) de section circulaire prolongée par une partie terminale (34) de forme triédrique.

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le manchon expansible (16) est constitué d'un cylindre d'acier ajouré suivant des découpes losangées (20) et les picots (22, 22') sont rapportés et fixés par soudage ou collage aux intersections des côtés desdits losanges (20).

3. Dispositif suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la partie hors-extrémités du manchon (16) est également pourvue de picots de transfixion (22').

4. Dispositif suivant l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que ledit manchon (16) est susceptible de s'expanser dans un rapport diamètre en situation de transfixion sur diamètre initial supérieur à 2.

5. Dispositif suivant l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les picots (22) en couronne des extrémités du manchon (16) sont rectilignes et les autres picots (22') sont légèrement incurvés avec leur pointe (34) orientée vers l'une ou l'autre des extrémités du manchon (16) ou toute autre direction, de manière aléatoire.

6. Dispositif suivant la revendication 5, caractérisé en ce que lesdits picots (22') présentent une partie terminale (34) inclinée d'un angle compris entre 0 et 10°, de préférence 5°.

7. Dispositif suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les picots (22) des extrémités du manchon (16) sont de hauteur réduite par rapport à celle des autres picots (22').

8. Dispositif de liaison appliqué à l'anastomose termino-terminale d'au moins deux conduits corporels (12-1, 12-2 ; 12'-1, 12'-2, 12'-3) par l'intermédiaire d'une prothèse (10,10') dont les extrémités sont intubées dans les parties terminales desdits conduits, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un manchon (16) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, engagé dans chaque extrémité de la prothèse (10,10') en regard des parties intubées.

9. Procédé de mise en place de dispositifs de liaison selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'une première extrémité de la prothèse (10,10') est intubée dans l'extrémité d'un premier conduit corporel (12-1 ; 12'-1), un premier dispositif de liaison (14-1,14'-1) est mis en place à l'aide d'un cathéter (38) à ballon gonflable (36) introduit dans la prothèse (10,10') par l'autre ou une autre extrémité, puis l'autre extrémité ou les autres extrémités de la prothèse (10,10') sont intubées dans l'autre conduit (12-2) ou les autres conduits (12'-2, 12'-3) et, enfin, le deuxième dispositif de liaison (14-2) ou les deuxième et troisième dispositifs de liaison (14'-2, 14'-3) sont mis en place à l'aide dudit cathéter (38) introduit dans la prothèse (10,10') au travers un orifice (40,40') ménagé dans ladite prothèse et refermé ensuite.

530,801

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

08 APR 2005

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
22 avril 2004 (22.04.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/032800 A1(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 2/06,
A61B 17/11(74) Mandataire : THEBAULT Jean-louis; Cabinet Thebault,
111 Cours du Médoc, F-33300 BORDEAUX, FRANCE
(FR).(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2003/002988(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.(22) Date de dépôt international :
10 octobre 2003 (10.10.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
02/12601 10 octobre 2002 (10.10.2002) FR(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet
eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

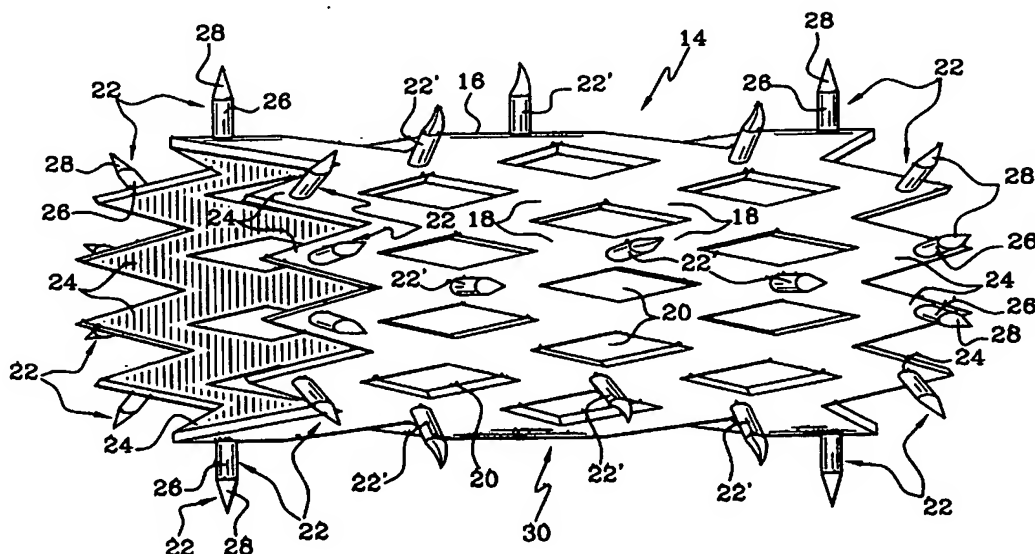
(71) Déposant et

(72) Inventeur : GARBE, Jean-François [FR/FR]; 676 av-
enue de Vérone, F-47000 Agen (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR CONNECTION BETWEEN A CORPOREAL DUCT AND A PROSTHESIS

(54) Titre : DISPOSITIF DE LIAISON ENTRE UN CONDUIT CORPOREL ET UNE PROTHESE



(57) Abstract: The invention concerns a device for connection between previously intubed ends of a corporeal duct (12) and a substantially tubular prosthesis (10) characterized in that it consists of a sleeve (16) with meshed structure or the like deformable by means of a balloon catheter and capable of radial expansion between a stable configuration of minimum diameter and a final configuration after expansion likewise stable, said sleeve (16) comprising, at each end, a series of teeth (22) for transfixing overlapping parts of the sleeve, uniformly aligned in a ring formation and radially oriented, said teeth (22) having a hemostatic profile including a base part (32) with circular cross-section extended by a trihedral terminal portion (34).

[Suite sur la page suivante]

WO 2004/032800 A1

**Déclaration en vertu de la règle 4.17 :**

- *relative au droit du déposant de revendiquer la priorité de la demande antérieure (règle 4.17.iii)) pour toutes les désignations*

Publiée :

- *avec rapport de recherche internationale*

- *avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues*

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) **Abrégé :** Dispositif de liaison entre les extrémités préalablement intubées d'un conduit corporel (12) et d'une prothèse (10) de forme sensiblement tubulaire, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un manchon (16) à structure maillée ou analogue déformable à l'aide d'un cathéter à ballonnet et susceptible d'une expansion radiale entre une configuration stable de diamètre minimal et une configuration finale après expansion également stable, ledit manchon (16) comportant, à chaque extrémité, une série de picots (22) de transfixion des parties en recouvrement du manchon, alignés régulièrement en couronne et orientés radialement, lesdits picots (22) présentant un profil hémostatique comprenant une partie de base (32) de section circulaire prolongée par une partie terminale (34) de forme triédrique.